**REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO COMÚN**

**Se aplica a todos los medicamentos veterinarios y productos afines, exceptuando aquellos que estén en el listado armonizado de productos sujetos a registro sanitario simplificado.**

**Los interesados deben presentar la documentación y cumplir con los requisitos siguientes:**

1. **Solicitud de registro sanitario** (Anexo A1, A2, de los Anexos A, según corresponda) debidamente lleno y con los documentos de respaldo correspondientes, firmado y sellado por el regente y el registrante.
2. **Poder notariado del titular otorgado** a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades según lo establecido por la Autoridad Competente de cada Estado Parte.
3. **Certificado de Libre Venta** (Anexo B) original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen.
4. **Fórmula de Composición Cuali-cuantitativa completa**, en original, emitido por el técnico responsable del laboratorio o por el técnico responsable que designe el fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades.

En el caso de kits de diagnóstico se deben presentar únicamente la formula de composición cualitativa completa.

1. **Métodos y metodología de análisis** **físico, químico y biológico**, según corresponda, reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín.
2. **Certificado de análisis de un lote comercial del producto terminado**, expedido por el fabricante o por el laboratorio autorizado, en original, firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.
3. **Proyecto de etiquetas**, **etiquetas, inserto, material de empaque** cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la Autoridad Competente.
4. **Estudios científicos o literatura científica reconocida**, que respalden la eficacia, estabilidad, seguridad y calidad, para cada una de las especies solicitadas del producto a registrar, de acuerdo a lo establecido en el Anexo C.

**El titular del registro debe aportar un resumen de dichos estudios y sus conslusiones en idioma español (traducción libre) o literatura científica reconocida, según corresponda, señalando las citas bibliográficas y adjuntando la documentación de respaldo completa. Las citas bibliográficas no son requeridas para los medicamentos innovadores.**

1. **Una muestra del producto a registrar**, en el envase original con el que se comercializa en el país de origen, cuando lo requiera la Autoridad Competente.
2. **Estándar Analítico (primario o secundario)**, según lo requiera la Autoridad Competente de acuerdo con los programas de control de calidad de cada Estado Parte.
3. Cuando el medicamento veterinario o producto afín sea fabricado, por una empresa distinta a la titular del registro sanitario, se debe presentar contrato de maquila actualizado, en original o copia del documento debidamente legalizado, de acuerdo a lo establecido en el Anexo D del presente reglamento.
4. **El comprobante de pago** por el servicio de registro sanitario cuando corresponda.